

zur Sicherung und Weiterentwicklung von Qualität und Leistung in der Zahnheilkunde gemäß der aktuellen Rechtsgrundlagen

Zahnarztpraxis

Name _____

Ort _____

Datum _____

Rechtsgrundlagen

- **Infektionsschutz - Gesetz**
- **Medizinprodukte – Gesetz**
- **Medizinprodukte – Betreiberverordnung**
- **TRBA 250**
Technische Regeln für Biologische Arbeitsstoffe im Gesundheitswesen und der Wohlfahrtspflege
- **DAHZ**
Deutscher –Arbeitskreis für Hygiene in der Zahnarztpraxis
- **DGHM**
Aktuelle Desinfektionsmittelliste der Deutschen Gesellschaft für Hygiene und Mikrobiologie
- **RKI – Richtlinien**
Robert-Koch-Institut, Anforderungen an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten 2012, Infektionsschutz in der Zahnheilkunde 2006
- **DGKH, DGSV und AKI Leitlinie**
für die Validierung und Routineüberwachung maschineller Reinigungs- und thermischer Desinfektionsprozesse für Medizinprodukte und zu Grundsätzen der Geräteauswahl
- **SGB V § 135 a**
Sozialgesetzbuch Fünftes Buch
Qualitätssicherung
- **BGB § 276**
Bürgerliches Gesetzbuch
Beweislastumkehrverfahren
- **Patientenrechtegesetz § 630**
Bürgerliches Gesetzbuch

■ Allgemeine Organisation

Sind die Verantwortlichkeiten und Aufgabenverteilung für die Mitarbeiter/innen zu Arbeitsabläufen allgemein und zu Hygienemaßnahmen im besonderen schriftlich festgelegt?

Ja Nein

Ist jeder Mitarbeiter nachweislich mit dieser Festlegung vertraut?

Ja Nein

Gibt es Schulungsnachweise für das mit der Hygiene betraute Personal (Interne bzw. externe Schulungen)?

Ja Nein

Gibt es für die Praxis eine aktuelle, unterschriebene Betriebsanweisung?

Ja Nein

Liegt eine Risikobewertung für jeden Arbeitsplatz vor und sind entsprechend Schutzmaßnahmen für jeden Arbeitsplatz schriftlich festgelegt?

Ja Nein

■ Rechtliche Vorgaben

Gibt es ein Gefahrstoffverzeichnis mit entsprechenden Sicherheitsblättern?

Ja Nein

Besteht ein Bestandsverzeichnis nach § 8 MPG / MedGV?

Ja Nein

Bestehen Medizinproduktebücher gemäß §7 MPBetreibV für die in der Praxis betriebenen Geräte?

Ja Nein

Qualitätssicherung

Ist ein Qualitätsmanagement (nach SGBV § 135a) eingeführt worden?

Ja Nein

Bemerkungen:

Liegt ein individueller Hygieneplan gem. DAHZ vor? Ja Nein

Stand _____

Ist ein individueller Hygieneplan in jedem Behandlungszimmer vorhanden? Ja Nein

Liegt ein Reinigungs- und Desinfektionsplan vor? Ja Nein

Stand _____

Kommen die im Reinigungs- und Desinfektionsmittelplan genannten Substanzen auch zur Anwendung? Ja Nein

Wird der Hygieneplan regelmäßig aktualisiert? Ja Nein

Letzte Aktualisierung am _____

Werden / wurden die Mitarbeiter eingewiesen und geschult bei:

- bei der Einstellung? Ja Nein
- bei Veränderung des Aufgabenbereichs? Ja Nein
- bei Einführung neuer Arbeitsmittel oder –verfahren? Ja Nein

Werden die Unterweisungen regelmäßig wiederholt und dokumentiert? Ja Nein

Gibt es einen Maßnahmenplan für den Umgang mit Schnitt- oder Stichverletzungen sowie Schleimhautkontakten mit potentiell erregertem Material? Ja Nein

Ist eine Kurzfassung dieses Maßnahmenplans jederzeit zugänglich? Ja Nein

Ist ein zuständiger D-Arzt benannt und ist dessen Erreichbarkeit gesichert? Ja Nein

■ Baulich-funktionelle Anforderungen

Ist ein Pausen- / Umkleieraum für das Praxispersonal vorhanden? Ja Nein
 Ist der Umkleieraum vom Pausenraum getrennt? Ja Nein

■ Umkleieraum

Werden Schutz -und Normalkleidung getrennt aufbewahrt? Ja Nein
 Werden Pausenräume in Berufskleidung betreten? Ja Nein
 Wird Berufskleidung gestellt? Ja Nein
 Wird Schutzkleidung gestellt? Ja Nein
 Wird Berufskleidung auch bei der Behandlungsassistenz getragen? Ja Nein

■ Waschen von Berufs- und Schutzkleidung

Privat	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	mit sep. Waschmaschine	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
durch Fremdvergabe	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	ist die Reinigung zertifiziert	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

■ Personalhygiene

Für Personenschutz sind ausreichend vorhanden:

Flüssigkeitsdichte Einmalhandschuhe	puderfrei	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
	latexfrei	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sterile OP-Handschuhe	puderfrei	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Mund-Nasenschutz-Masken		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Schutzbrillen		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Geeignete Handschuhe für den Umgang mit Desinfektionslösungen bei der Aufbereitung von kontaminierten Instrumenten?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Geeignete Schutzkleidung für die Aufbereitung von kontaminierten Instrumenten?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sind Hydrokolloid-Pflaster zum Wundverschluss bei Mikroverletzungen an den Händen vorhanden?		Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

■ Vorsorgeuntersuchung & Impfprophylaxe

Werden Vorsorgeuntersuchungen gegen Hepatitis- B und Hepatitis- C angeboten? Ja Nein

Werden Impfungen gegen Hepatitis- B für die Beschäftigten angeboten? Ja Nein

Ist ein ausreichender Immunschutz für alle Beschäftigten vorhanden? Ja Nein

Diphtherie Ja Nein Tetanus Ja Nein

Werden bei regelmäßiger Behandlung von Kindern Vorsorgeuntersuchungen veranlasst gegenüber:

Masernvirus Ja Nein Mumpsvirus Ja Nein

Rötelnvirus Ja Nein Varizela-Zoster-Virus Ja Nein

Bordetella pertussi - Virus Ja Nein

Werden die Vorsorgeuntersuchungen und / oder Impfungen dokumentiert? Ja Nein

Wird die regelmäßige Auffrischung der Impfungen kontrolliert? Ja Nein

Bemerkungen:

■ Baulich-funktionelle Anforderungen

Ist die Garderobe ausreichend dimensioniert? Ja Nein

Hängen Mäntel übereinander? Ja Nein

Sind genügend Kleiderbügel vorhanden? Ja Nein

Gibt es für Regenschirme einen Ständer? Ja Nein

Wird das Spielzeug täglich gereinigt? Ja Nein

Sind Plüschtiere vorhanden? Ja Nein

Wird bei infektiösen Erkrankungen von Patienten der Wartebereich desinfizierend gereinigt? Ja Nein

Bemerkungen:

■ Art der Eingriffe

Einfaches chirurgisches Spektrum? Ja Nein

Erweitertes chirurgisches Spektrum?
(Osteotomien, WSR, Implantationen, geschlossene und offene PA) Ja Nein

Überwiegend chirurgisches Spektrum?
(alle Osteotomien, WSR, Sinuslift, Augmentation, offene PA, intra und extraorale
- Inzisionen, chirurgische Traumatologie) Ja Nein

Prophylaxe Ja Nein

■ Handdesinfektion / Händereinigung

Entsprechen die Handwaschplätze der TRBA 250? Ja Nein

Ist der Überlauf des Waschbeckens verschlossen? Ja Nein

Wann werden Durchflussregler gereinigt?

bei Bedarf täglich wöchentlich monatlich

Bei sichtbaren Kalkansätzen? Ja Nein

Perlatoren Ja Nein Sauber? Ja Nein

Strahler Ja Nein Sauber? Ja Nein

Sind in den Behandlungsräumen ausreichend Waschbecken vorhanden? Ja Nein

Bemerkungen:

Der Waschplatz ist ausgestattet mit:

Langhebel	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Fußbedienung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Sensor	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Handdrehknöpfe	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Ausstattung:

Seifenspender	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	Spender für HDM	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Handtuchspender	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>			

Erfolgt der Abwurf von Einmal-Handtüchern, Watterollen, Tupfern etc. in einem Abfallbehälter mit fußbedienbarer Abdeckung? Ja Nein

■ Infektionsprävention Behandlungsteam

Sind die eingesetzten Desinfektionsmittelbehälter entsprechend der gesetzlichen Vorgaben gekennzeichnet und beschriftet? Ja Nein

Werden bei der Behandlung Ringe, Uhren und andere Schmuckgegenstände an Händen und Unterarmen getragen? Ja Nein

Sind die Fingernägel kurz (nicht die Fingerkuppen überragend, nicht lackiert)? Ja Nein

Händewaschen

Wann werden die Hände gewaschen?

vor Arbeitsbeginn	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	bei sichtbarer Verschmutzung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
bei Arbeitsende	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>			

■ Hygienische Händedesinfektion

Ist der Desinfektionsspender ohne Handberührung zu bedienen? Ja Nein

Wann wird eine hygienische Händedesinfektion durchgeführt?

vor jeder Behandlung	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	bei Handschuhwechsel	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
bei Behandlungsende	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	bei Behandlungsunterbrechungen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

Sind Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zu Durchführung der hygienischen Händedesinfektion bekannt und vorhanden? Ja Nein

Sind Desinfektionsspender in den nachfolgenden Räumen installiert?

Röntgenraum Ja Nein Sterilisationsraum Ja Nein

Labor Ja Nein Personaltoilette Ja Nein

Umkleideraum Ja Nein

■ Chirurgische Händedesinfektion

Wann wird eine chirurgische Händedesinfektion durchgeführt?

Bei umfangreichen zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen? Ja Nein

Bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko und zahnärztlich-chirurgischen /oralchirurgischen Eingriffen? Ja Nein

Bei zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen von mehr als 60 Minuten? Ja Nein

Sind Verfahrens- und Arbeitsanweisungen zur Durchführung der chirurgischen Händedesinfektion bekannt und vorhanden? Ja Nein

■ Infektionsprävention bei Patienten

Wird die Anamnese in regelmäßigen Anständen aktualisiert? Ja Nein

Wird eine orale Antisepsis vor zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen durchgeführt,
bei Patienten mit erhöhtem Infektionsrisiko? Ja Nein

bei zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss? Ja Nein

Welches Antiseptikum? _____

Ist der Vorgang entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

■ Instrumentendesinfektion

Wann erfolgt das Ansetzen der Desinfektionslösung?

Wöchentlich Ja Nein Täglich vor Behandlungsbeginn? Ja Nein

Bei Bedarf (Trübung, Flockenbildung) Ja Nein

Sind die Instrumentenwannen mit Abdeckungen bestückt? Ja Nein

Ist die Füllhöhe in den Instrumentenwannen gekennzeichnet? Ja Nein

Werden die Standzeiten des Herstellers beachtet? Ja Nein

Sind Dosierhilfen vorhanden? Ja Nein

Sind entsprechende Standardarbeitsanweisungen vorhanden? Ja Nein

Wird der Vorgang entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

■ Flächendesinfektion

Wie erfolgt die Flächendesinfektion?

Sprühmethode Ja Nein Scheuer-Wischmethode Ja Nein

Sind Standardarbeitsanweisungen vorhanden? Ja Nein

Ist der Vorgang entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

Bemerkungen:

■ Baulich-funktionelle Anforderungen

- Sind die Oberflächen von Einrichtungsgegenständen glatt, abwaschbar und die Kontaktstellen leicht zu desinfizieren? Ja Nein
- Ist der Arbeitsbereich frei von Gegenständen, die nicht ausschließlich der aktuellen Patientenbehandlung zugeordnet werden? Ja Nein
- Sind im Arbeitsbereich u.a. Bohrer, Bürsten, Watterollen kontaminations-sicher vor Aerosolnebel geschützt? Ja Nein
- Sind Sitz-, Kopf- und Armflächen der Behandlungseinheit unbeschädigt? Ja Nein
- Sind Sitz- und Rückenflächen bei Arzt- und Assistenzeinheit unbeschädigt? Ja Nein
- Sind Fußböden in den Behandlungsräumen wannenförmig und kantenversiegelt? Ja Nein
- Ist der Boden frei von schadhafte Stellen? Ja Nein
- Sind die Wände abwaschbar und desinfektionsmittelbeständig? Ja Nein
- Sind Bilder oder Fotos an Wänden hinter Glas? Ja Nein
- Ist die PC-Tastatur desinfizierbar, oder mit einem desinfizierbaren Folienschutz ausgestattet? Ja Nein
- Ist im Behandlungsraum eine Klimaanlage vorhanden? Ja Nein
- a) Wartungsvertrag? Ja Nein b) jährliche Überprüfung mit Bioindikatoren? Ja Nein
- Sind die Ergebnisse entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

Bemerkungen:

■ Sicht-/ Fensterschutz

Horizontale Lamellen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	vertikale Lamellen	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>
Textil	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>	keiner	Ja <input type="checkbox"/>	Nein <input type="checkbox"/>

■ Absauganlage

Der Ansatz der Desinfektionslösung erfolgt:

täglich Ja Nein wöchentlich Ja Nein

Sind Dosierhilfen vorhanden? Ja Nein

Wurden all Beschäftigten über die Reflux-Problematik unterrichtet? Ja Nein

Ist der Vorgang entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

■ Wasser führende Systeme / Turbinen, Hand- und Winkelstücke

Werden die Wasser führenden Systeme regelmäßig (mindestens 1xjährlich) mikrobiologisch überprüft? Ja Nein

Werden die Wasser führenden Systeme täglich vor Arbeitsbeginn durchgespült? Ja Nein

Welche Wasser führenden Systeme werden durchgespült?

Turbine rotes Winkelstück blaues Winkelstück grünes Winkelstück
 ZEG 3-Wege Spritze Mundglasfüller

Dauer des Spülvorgangs (Minuten) _____

Werden beim Spülvorgang die Übertragungsinstrumente aufgesetzt? Ja Nein

Sind Turbinen, Hand- und Winkelstücke mit Rückschlagventilen ausgestattet? Ja Nein

Werden die wasserführenden Systeme nach jedem Patientenwechsel durchgespült? Ja Nein

Sind Standardarbeitsanweisungen zur Keimreduktion der Wasser führenden Systeme vorhanden? Ja Nein

Kommt steriles Kühlwasser bei Patienten mit Immunsuppression, Mukoviszidose oder HIV zur Anwendung? Ja Nein

■ Übertragungsinstrumente

Existieren genügend Turbinen, Hand- und Winkelstücke, um bei einer normalen Behandlungsfrequenz deren ordnungsgemäße Aufbereitung sicher zu stellen? Ja Nein

Woraus besteht die Konfiguration der Turbinen, Hand- und Winkelstück an der Behandlungseinheit?

rotes Winkelstück blaues Winkelstück grünes Winkelstück

Turbine Handstück

Anzahl der vollständigen Sätze pro Behandlungseinheit (im Durchschnitt): _____

Anzahl Turbinen _____ Anzahl Handstücke _____

Anzahl Winkelstücke rot _____ blau _____ grün _____

Werden Turbinen, Hand- und Winkelstücke nach der Behandlung am Patienten maschinell aufbereitet? Ja Nein

Kommen bei zahnärztlich-chirurgischen / oralchirurgischen Eingriffen mit nachfolgendem speicheldichtem Wundverschluss steril verpackte Instrumente zum Einsatz? Ja Nein

Sind die Aufbereitungsvorgänge entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

■ Reinigung und Desinfektion von Abformungen und zahntechnischen Arbeiten

Werden zahntechnische Werkstücke, Abformungen und „Bissnahmen“ vor dem Weiterleiten ins Labor gereinigt und desinfiziert? Ja Nein

Werden Wasserbäder zu Temperierung von Wachsplatten oder Abformmaterialien nach jedem Patienten erneuert? Ja Nein

Wird das Wassergefäß vor jeder erneuten Befüllung desinfiziert? Ja Nein

Sind entsprechende Standardarbeitsanweisungen vorhanden? Ja Nein

Sind die Reinigungs- und Desinfektionsabläufe entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert? Ja Nein

■ Bodendesinfektion

Wie erfolgt die Bodendesinfektion,

nach Scheuer- Wischmethode?

Ja Nein

nach dem Wechselmop - System für Bodenflächen?

Ja Nein

Gilt nur für das Wechselmop – System

▪ Ist für jedes Behandlungszimmer jeweils ein Wischmop vorhanden?

Ja Nein

▪ Wurde das Personal in das Wechselmop - System eingewiesen?

Ja Nein

Ist der Vorgang entsprechend den gesetzlichen Anforderungen ausreichend dokumentiert?

Ja Nein

Liegt ein aktueller Hygieneplan in jedem Behandlungszimmer zur Einsicht aus?

Ja Nein

Bemerkungen:

■ Aufbereitung von Medizinprodukten

Vor der Aufbereitung muss eine Risikobewertung der Instrumente erfolgen in:

- Unkritische MP
- Semikritische MP - A
- Semikritische MP – B
- Kritische MP – A
- Kritische MP - B

Werden diese Kriterien erfüllt? Ja Nein

Erfolgt die Aufbereitung von Medizinprodukten nach

- manuellem Verfahren? Ja Nein
- mit einem Reinigungsgerät (RG) ? Ja Nein
- mit einem Reinigungs- und Desinfektionsgerät (RDG) Ja Nein

Die Aufbereitung von Medizinprodukten ist eindeutig definiert und es bestehen **schriftliche Standardarbeitsanweisungen** für die Schritte

- | | | | | | |
|-------------------|-----------------------------|-------------------------------|--------------------|-----------------------------|-------------------------------|
| Vorreinigung? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Reinigung? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Desinfektion? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Spülen & Trocknen? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Kontrolle der MP? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Verpackung der MP? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |
| Sterilisation? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> | Freigabe? | Ja <input type="checkbox"/> | Nein <input type="checkbox"/> |

■ Validierung

Erfüllt das gewählte Verfahren die gesetzlichen Anforderungen nach **§ 4 Abs. 2 MPBetreibV und der RKI – Richtlinie von 2012** „Anforderung an die Hygiene bei der Aufbereitung von Medizinprodukten“ Ja Nein

Für jeden Schritt der Aufbereitung ist eine **schriftliche** Standardarbeitsanweisung vorhanden? Ja Nein

Das Verfahren ist reproduzierbar? Ja Nein

Der gewünschte Reinigungs- und Desinfektionserfolg ist mit objektivierten Parametern belegt? Ja Nein

Jeder Schritt der Aufbereitung ist dokumentiert? Ja Nein

Werden Dentalinstrumente mit begrenzter Anzahl an Aufbereitungen (Herstellerangaben) gekennzeichnet? Ja Nein

- Sind „reine“ und „unreine“ Zonen klar definiert (d.h. Trennung unsteriler und steriler Instrumente)? Ja Nein
- Erfolgt die Aufbereitung in einem eindeutig definierten Hygienekreislauf? Ja Nein
- Sind hierbei Unterbrechungen und Überkreuzungen ausgeschlossen? Ja Nein
- Werden kritisch B Produkte sowie Turbinen, Hand- und Winkelstücke maschinell aufbereitet? Ja Nein
- Werden bei **manueller** Aufbereitung Turbinen, Hand- und Winkelstücke innen wie außen nach einem **validierten Verfahren gereinigt** und **desinfiziert**? Ja Nein
- Erfolgen bei Zusatzgeräten mit Austritt von Flüssigkeit und Luft (z.B. 3-Wegespritze sofern vom Hersteller zugelassen für abnehmbare Geräteteile) eine thermische Desinfektion bzw. Sterilisation? Ja Nein
- Wird bei der Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten der maschinellen Aufbereitung der Vorzug gegeben? Ja Nein

■ Maschinelle Aufbereitung

- Maschinelle Aufbereitung mit Reinigungsgerät? Ja Nein
- Maschinelle Aufbereitung mit Reinigungs- und Desinfektionsgerät? Ja Nein
- Gerätetyp _____ CE-Kennzeichnung Ja Nein
- Welches Desinfektionsverfahren wird angewendet?
- Chemo-thermisch Ja Nein Nur thermisch Ja Nein
- Erfolgte eine Erstvalidierung des Reinigungs- und Desinfektionsgerätes vor Inbetriebnahme in der Praxis? Ja Nein
- Erfolgt eine regelmäßige, mindestens 1 x jährliche, Leistungskontrolle zur Qualitätssicherung („Revalidierung“)? Ja Nein
- Wenn Ja, in welchem Jahr zum letzten Mal
- Gibt es eine Arbeitsanweisung zu Bestückung/Beladung des Reinigungs-Desinfektionsgerätes? Ja Nein
- Ist hierzu qualifiziertes Fachpersonal vorhanden? Ja Nein

■ Technische Wartung

- Erfolgt die technische Wartung der Übertragungsinstrumente?
- Maschinell Manuell Bei maschineller Aufbereitung:
- Gerätetyp _____ CE-Kennzeichnung Ja Nein

■ Sterilgutverpackung

Ist das Siegelgerät validiert? Ja Nein

Entspricht der Verpackungsprozess der Norm EN ISO 11607-2 sowie die neue DIN 58953:2010? Ja Nein

■ Sterilisation

Ist ein Sterilisator / Autoklav vorhanden? Ja Nein

Fabrikat _____

Art der Sterilisationsverfahren

Heißluftsterilisation Ja Nein Temperatur _____

Dampfsterilisation Ja Nein Zeit/Min. _____

Hat der Sterilisator eine CE- Kennzeichnung? Ja Nein

Wie hoch ist das Kammervolumen des Sterilisators Liter _____

Entspricht der Sterilisator der Norm DIN EN 13060? Ja Nein

Über welche Typen von Sterilisationszyklen verfügt der Sterilisator?

Typ B Sterilisation aller verpackten und unverpackten, massiven, hohle und poröse Produkte? Ja Nein

Typ N Sterilisation unverpackter und massiver Produkte? Ja Nein

Typ S Sterilisation von Produkten nach Herstellerangaben? Ja Nein

Gibt es eine Arbeitsanweisung zu Bestückung / Beladung des Sterilisators? Ja Nein

■ Dokumentation & Freigabe

Erfolgt eine Dokumentation der Sterilisationsprozesse? Ja Nein

Automatisch Ja Nein Manuell Ja Nein

Welche Parameter werden erfasst?

Temperatur und Druckverlauf Ja Nein Vakuum und Dampfdurchdringung Ja Nein

Chargenkontrolle Ja Nein Dauer der Plateauzeit Ja Nein

- Sichtprüfung der Verpackung auf Trockenheit und Unversehrtheit? Ja Nein
- Erfolgt eine Freigabeentscheidung durch eine autorisierte, sachkundige und eingewiesene Person? Ja Nein
- Verantwortliche Personen für die Sterilgutfreigabe _____
- Sind im Freigabeprotokoll **alle** Schritte der Aufbereitung dokumentiert? Ja Nein
- Ist die Rückverfolgbarkeit jeder Charge jederzeit lückenlos belegbar? Ja Nein
- Ist die Prozessdokumentation manipulationsgeschützt, damit sie als Beweismittel vor Gericht anerkannt wird? Ja Nein
- Erfolgt ein PCD (Helixtest) mit Indikator Ja Nein
- Arbeitstäglich Ja Nein je Charge Ja Nein
- Erfolgt ein Chargenkontrolltest? Ja Nein
- Erfolgen regelmäßig technische Wartungen (nach Herstellerangaben)? Ja Nein
- Erfolgte eine Erstvalidierung des Sterilisators vor Inbetriebnahme in der Praxis? Ja Nein
- Erfolgt eine regelmäßige, mindestens 1 x jährliche, Leistungskontrolle zur Qualitätssicherung („Revalidierung“) Ja Nein
- Wenn Ja, in welchem Jahr zum letzten Mal
- Werden sicherheitstechnische und messtechnische Kontrollen gemäß § 6 MPBetreib / MedGV durchgeführt und dokumentiert? Ja Nein
- Sind die Sterilgutverpackungen mit Sterilisationsdatum versehen? Ja Nein
- Werden die MP nach Maßgabe des RKI und MPG gelagert? Ja Nein
- Gibt es eine Arbeitsanweisung für die Lagerhaltung mit Kontrolle der Verfallsdaten? Ja Nein

Prüfen Sie jetzt bitte selbst.

Haben Sie bei Ihrer Instrumentenaufbereitung ein oder mehrere Fragen mit Nein beantwortet, ist Handlungsbedarf gegeben. Im Streitfall ist mit Regress- und Schadensersatzforderungen zu rechnen. Als Praxisbetreiber steht Sie vor der Aufgabe, den gesetzlichen Anforderungen gerecht zu werden und die Chancen darin zu nutzen. Ohne fachkundige, externe Hilfe und Unterstützung ist das kaum zu bewerkstelligen. IMC Systems, die Beratergesellschaft für Zahnärzte, unterstützt Sie gern dabei.

Sprechen Sie mit uns, wir begleiten Sie auf dem Weg.